



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación e  
Institutos  
A.N.M.A.T.

**DISPOSICIÓN N° 6377**

BUENOS AIRES, 23 OCT 2013

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-454-13-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma MENARINI ARGENTINA LABORATORIOS FARMACEUTICOS S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado ZAMEN 6 mg; 30 mg / DEFLAZACORT 6 mg; 30 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS.

Que por Disposición N°: 6221/12, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde ESPAÑA a la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT n° 5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

AR

H



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación e  
Institutos  
A.N.M.A.T.

## DISPOSICIÓN N° 6377

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma MENARINI ARGENTINA LABORATORIOS FARMACEUTICOS S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada ZAMEN 6 mg; 30 mg / DEFLAZACORT 6 mg; 30 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS ; Certificado N° 56.909, la que será importada desde ESPAÑA a la República Argentina por la firma MENARINI ARGENTINA LABORATORIOS FARMACEUTICOS S.A.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese. PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-1110-454-13-3.-

DISPOSICION N° 6377

AR rr

  
2 Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.